# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

# مقایسه اثربخشی دگزامتازون و آنتی بیوتیک با آنتی بیوتیک و پلاسبو در پیشگیری از اسکار کلیوی در کودکان مبتلا به پیلونفریت حاد

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
اثر دگزامتازون در عفونت کلیه
**طراحی**
در این مطالعه 60 بیمارمبتلا به پیلونفریت حادو دارای شرایط ورود به مطالعه انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
مطالعه دو سویه کور در بخش کودکان بیمارستان بوعلی سینا شهر ساری انجام میشود
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
کودکان با پیلونفریت حاد بین 3 ماه تا 12 سال. سابقه ناهنجاری کلیه - مصرف انتی بیوتیک و بیماریهای ارگانهای دیگر جز عدم ورود هستند
**گروه‌های مداخله**
گروه کنترل : انتی بیوتیک و پلاسبو گروه مداخله: انتی بیوتیک و دگزامتازون
**متغیرهای پیامد اصلی**
اثر بر روی اسکار کلیه و سایتوکین های ادراری

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
EARI
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110531006660N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۰/۰۶ ,27-12-2017**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۰/۰۶ ,27-12-2017**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
۱۳۹۶/۱۰/۰۶ ,2017-12-27

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
جواد غفاری
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
0054 3326 11 98+
**آدرس ایمیل**
ghafari@mazums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی مازندران - ساری

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
۱۳۹۶/۱۰/۰۱ ,2017-12-22
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
۱۳۹۶/۱۲/۰۱ ,2018-02-20
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
۱۳۹۲/۰۷/۳۰ ,2013-10-22
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
۱۳۹۳/۰۹/۱۹ ,2014-12-10
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
مقایسه اثربخشی دگزامتازون و آنتی بیوتیک با آنتی بیوتیک و پلاسبو در پیشگیری از اسکار کلیوی در کودکان مبتلا به پیلونفریت حاد

**عنوان عمومی کارآزمایی**
اثر آنتی بیوتیک در عفونت کلیه
**هدف اصلی مطالعه**
پیشگیری
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
کلیه کودکان با پیلونفریت حاد 3ماه تا 12 سال
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
سابقه قبلی عفونت ادراری ناهنجاری های دستگاه ادراری نارسایی کلیوی اسکار کلیوی مصرف آنتی بیوتیک .
**سن**
از سن **3 ماهه** تا سن **12 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
حجم نمونه تحقق یافته: **60**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
تصادفی ساده فردی با جدول اعداد
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
فقط پرستاری که دارو می دهد آگاه هست. بقیه نمی دانند.
**دارو نما**
دارد
**اختصاص به گروه‌های مطالعه**
موازی
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**
اثر استروید در پیشگیری از اسکار کلیه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

**1**

**کمیته اخلاق**
**نام کمیته اخلاق**
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران
**آدرس خیابان**
خیابان معلم , میدان معلم
**شهر**
ساری
**استان**
مازندران
**کد پستی**
4815838477
**تاریخ تایید**
2013-08-08, ۱۳۹۲/۰۵/۱۷
**کد کمیته اخلاق**
1630

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
عفونت ادراری کودکان
**کد ICD-10**
N00.9
**توصیف کد ICD-10**
Acute nephritic syndrome with unspecified morphologic changes

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
اینترلوکین های 6 و 8 با روش الایزا
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از درمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
ازمایشگاهی

**2**

**شرح متغیر پیامد**
اسکار کلیوی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از 4 ماه درمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با اسکن ایزوتوپ

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
عوارض دارویی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در حین درمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مشاهده

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
در گروه مورد سفترياکسون 80 میلی گرم به ازای هر کیلو در روز و دگزامتازون پانزده صدم میلی گرم به ازای هر کیلو هر 6 ساعت برای چهار روز
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: در گروه شاهد دوز سفترياکسون مشابه گروه مورد بوده و پلاسبو هر 6 ساعت با سالین نرمال انجام شده است.
**طبقه بندی**
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان بوعلی سینا
**نام کامل فرد مسوول**
جواد غفاری
**آدرس خیابان**
بلوار پاسداران
**شهر**

ساری
**استان**
مازندران
**کد پستی**
4815838477
**تلفن**
+98 11 3334 3018
**ایمیل**
Javadneg@yahoo.com

**2**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان بوعلی سینا
**نام کامل فرد مسوول**
جواد غفاری
**آدرس خیابان**
بلوار پاسداران
**شهر**
ساری
**استان**
مازندران
**کد پستی**
4815838477
**تلفن**
+98 11 3334 3018
**ایمیل**
Javadneg@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مازندران – ساری – ایران
**نام کامل فرد مسوول**
رضا علیزاده نوایی
**آدرس خیابان**
میدان معلم
**شهر**
ساری
**استان**
مازندران
**کد پستی**
4815858477
**تلفن**
+98 11 3325 7230
**ایمیل**
Reza_nava@yahoo.com
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی مازندران – ساری – ایران
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
100
**بخش عمومی یا خصوصی**
عمومی
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**
داخلی
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**
خالی
**کشور مبدا**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
**نام کامل فرد مسوول**
جواد غفاری
**موقعیت شغلی**
استاد
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
آلرژی
**آدرس خیابان**
بیمارستان بوعلی سینا
**شهر**
ساری
**استان**
مازندران
**کد پستی**
4815858477
**تلفن**
+98 11 3326 0054
**فکس**
**ایمیل**
Javadneg@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مازندران – ساری – ایران
**نام کامل فرد مسوول**
جواد غفاری
**موقعیت شغلی**
استاد
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
آلرژی و ایمونولوژی بالینی
**آدرس خیابان**
بیمارستان بوعلی سینا
**شهر**
ساری
**استان**
مازندران
**کد پستی**
4815858477
**تلفن**
+98 11 3326 0054
**فکس**
**ایمیل**
Javadneg@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مازندران

**نام کامل فرد مسوول**
جواد غفاری

**موقعیت شغلی**
استاد

**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
آلرژی و ایمونولوژی بالینی

**آدرس خیابان**
خیابان معلم,میدان معلم

**شهر**
ساری

**استان**
مازندران

**کد پستی**
4815858477

**تلفن**
+98 11 3326 0054

**فکس**

**ایمیل**
Javadneg@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**پروتکل مطالعه**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نقشه آنالیز آماری**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**گزارش مطالعه بالینی**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
کلیه داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
از سال 1397

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
همه افراد

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
بدون محدودیت

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
ایمیل جواد غفاری

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
فوری

**سایر توضیحات**